Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B** **SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2002/46/ES**

ze dne 10. června 2002

o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Směrnice Komise 2006/37/ES ze dne 30. března 2006	L 94	32	1.4.2006

▼B

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2002/46/ES

ze dne 10. června 2002

o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([2]),

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([3]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Vzrůstá počet výrobků, které jsou ve Společenství uváděny na trh jako potraviny, které obsahují koncentrované zdroje živin a jsou nabízeny pro doplnění příjmu těchto živin z běžné stravy.

(2) Tyto výrobky jsou v členských státech upraveny různými vnitrostátními pravidly, které mohou být překážkou jejich volného pohybu, vytvářet nerovné podmínky soutěže, a tím přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu. Pro tyto výrobky uváděné na trh jako potraviny je tedy nezbytné přijmout pravidla Společenství.

(3) Přiměřená a pestrá strava by měla za běžných podmínek poskytovat veškeré nezbytné živiny pro normální vývoj a pro dobré zdraví v množstvích, která odpovídají množstvím stanoveným a doporučeným na základě obecně přijímaných vědeckých údajů. Průzkumy však prokázaly, že tento ideální stav není dosahován pro všechny živiny, ani u všech skupin obyvatelstva ve Společenství.

(4) Spotřebitelé se mohou s ohledem na svůj životní styl nebo z jiných důvodů rozhodnout doplňovat svůj příjem některých živin doplňky stravy.

(5) S cílem zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů a usnadnit spotřebitelům výběr musí být výrobky, které budou uváděny na trh, bezpečné a musí být odpovídajícím způsobem a vhodně označeny.

(6) Existuje široký okruh živin a jiných složek, které mohou tvořit složku doplňků stravy, například vitaminy, minerální látky, aminokyseliny, esenciální mastné kyseliny, vlákniny a různé rostliny a bylinné výtažky.

(7) V první etapě by tato směrnice měla stanovit zvláštní pravidla pro vitaminy a minerální látky používané jako složky doplňků stravy. Doplňky stravy s obsahem vitaminů nebo minerálních látek a jiných složek by také měly být v souladu se zvláštními pravidly pro vitaminy a minerální látky stanovenými v této směrnici.

(8) V další etapě by měla být stanovena zvláštní pravidla týkající se jiných živin než vitaminů a minerálních látek nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem používaných jako složky doplňků stravy, jakmile o nich budou k dispozici dostatečné a odpovídající vědecké údaje. Do přijetí těchto zvláštních pravidel Společenství, a aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, mohou být použita vnitrostátní pravidla týkající se živin a jiných

([1]) Úř. věst. C 311 E, 31.10.2000, s. 207 a C 180 E, 26.6.2001, s. 248.
([2]) Úř. věst. C 14, 16.1.2001, s. 42.
([3]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 14. února 2001 (Úř. věst. C 276,1.10.2001, s. 126), společný postoj Rady ze dne 3. prosince 2001 (Úř. věst. C 90 E, 16.4.2002, s. 1) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 13. března 2002. Rozhodnutí Rady ze dne 30. května 2002.

▼B

látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem použitých jako složky doplňků stravy, pro něž nebyla přijata žádná pravidla Společenství.

(9) V doplňcích stravy by měla být povolena pouze přítomnost vitaminů a minerálních látek, které se obvykle nacházejí ve stravě a jsou konzumovány jako její součást; to však neznamená, že je jejich přítomnost nezbytná. Mělo by se zamezit možným sporům, pokud jde o identitu těchto živin, a je tedy vhodné vytvořit pozitivní seznam těchto vitaminů a minerálních látek.

(10) Existuje široká škála forem vitaminů a forem minerálních látek používaných při výrobě doplňků stravy, které jsou v současnosti uváděny na trh v některých členských státech, avšak nebyly hodnoceny Vědeckým výborem pro potraviny, a proto toho nejsou zařazeny do pozitivních seznamů. Měly by být předloženy Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin k urychlenému hodnocení, jakmile zúčastněné strany předloží příslušnou dokumentaci.

(11) Chemické látky používané jako zdroje vitaminů a minerálních látek při výrobě doplňků stravy musí být bezpečné a měly by být pro organismus využitelné. Z tohoto důvodu by měl být vytvořen také pozitivní seznam těchto látek. Látky, které byly na základě uvedených kritérií schváleny Vědeckým výborem pro potraviny pro použití při výrobě potravin určených pro kojence a malé děti a jiných potravin určených pro zvláštní výživu, mohou být také použity při výrobě doplňků stravy.

(12) Pro udržení kroku s vědeckým a technologickým vývojem je důležité tyto seznamy v případě potřeby pohotově přepracovat. Tato přepracování jsou prováděcími opatřeními technické povahy a jejich přijetí by mělo být pro zjednodušení a urychlení postupů svěřeno Komisi.

(13) Nadměrný příjem vitaminů a minerálních látek by mohl vést k nepříznivým účinkům, a proto je nezbytné pro ně podle potřeby stanovit maximální bezpečné limity v doplňcích stravy. Tyto limity musí zajistit, aby bylo normální používání těchto výrobků podle pokynů k použití poskytnutých výrobcem bezpečné pro spotřebitele.

(14) Z tohoto důvodu je nezbytné, aby byly při stanovení maximálních limitů zohledněny maximální bezpečné limity stanovené pro vitaminy a minerální látky po vědeckém posouzení rizika založeném na obecně přijatelných vědeckých údajích a na příjmech těchto živin z běžné stravy. Při stanovení maximálních limitů by měla být také věnována náležitá pozornost referenčním hodnotám příjmu.

(15) Spotřebitelé kupují doplňky stravy pro doplnění příjmu ze stravy. Aby bylo zajištěno dosažení tohoto cíle, měly by být vitaminy a minerální látky uvedené na etiketě přítomny ve výrobku ve významném množství.

(16) Přijetí zvláštních hodnot pro maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek přítomných v doplňcích stravy, založených na kritériích stanovených v této směrnici a ve vhodných vědeckých posudcích, je prováděcím opatřením a mělo by být svěřeno Komisi.

(17) Obecná ustanovení a definice pro označování jsou uvedeny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ([1]) a není je třeba opakovat. Tato směrnice by tedy měla být omezena na nezbytná doplňující ustanovení.

([1]) Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

▼B

(18) Směrnice Rady 90/496/EHS ze dne 24. září 1990 o nutričním označování potravin ([1]) se na doplňky stravy nevztahuje. Informace o obsahu živin v doplňcích stravy jsou nezbytné k tomu, aby bylo spotřebiteli, který je kupuje, umožněno informovaně se rozhodnout a správně a bezpečně je používat. Tyto informace by měly být s ohledem na povahu těchto výrobků omezeny na živiny, které jsou skutečně přítomny, a měly by být povinné.

(19) S ohledem na zvláštní povahu doplňků stravy by měly být kromě prostředků, které jsou obvykle k dispozici, orgánům dozoru zpřístupněny další prostředky s cílem umožnit účinný dozor nad těmito výrobky.

(20) Opatření nezbytná k provedení této směrnice by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([2]),

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice se vztahuje na doplňky stravy uváděné na trh a nabízené jako potraviny. Tyto výrobky se dodávají konečnému spotřebiteli pouze balené.

2. Tato směrnice se nevztahuje na léčivé přípravky ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([3]).

Článek 2

Pro účely této směrnice se rozumí:

a) „doplňky stravy" potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích;

b) „živinami" tyto látky:

   i) vitaminy,

   ii) minerální látky.

Článek 3

Členské státy zajistí, aby mohly být doplňky stravy uváděny na trh ve Společenství pouze tehdy, jsou-li v souladu s pravidly stanovenými v této směrnici.

Článek 4

1. S výhradou odstavce 6 mohou být pro výrobu doplňků stravy používány pouze vitaminy a minerální látky uvedené v příloze I ve formách uvedených v příloze II.

2. Kritéria pro čistotu látek uvedených v příloze II budou přijata postupem podle čl. 13 odst. 2 s výjimkou případů, kdy se použijí kritéria podle odstavce 3.

3. Pro látky uvedené v příloze II se použijí kritéria pro čistotu stanovená právními předpisy Společenství pro jejich použití při výrobě potravin pro jiné účely, než na které se vztahuje tato směrnice.

([1]) Úř. věst. L 276, 6.10.1990, s. 40.
([2]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.
([3]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

4. Pro látky uvedené v příloze II, pro něž nejsou právními předpisy Společenství stanovena kritéria pro čistotu, se do přijetí takových specifikací použijí obecně přijatelná kritéria pro čistotu doporučená mezinárodními subjekty a mohou být zachovány vnitrostátní předpisy stanovící přísnější kritéria pro čistotu.

5. Změny seznamů uvedených v odstavci 1 se přijímají postupem podle čl. 13 odst. 2.

6. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy do 31. prosince 2009 povolit na svém území používání vitaminů a minerálních látek neuvedených v příloze I nebo ve formách neuvedených v příloze II, pokud

a) je dotyčná látka používána v jednom nebo více doplňcích stravy uváděných na trh ve Společenství ke dni vstupu této směrnice v platnost,

b) Evropský úřad pro bezpečnost potravin nezaujal nepříznivé stanovisko, pokud jde o používání této látky nebo o její používání v této formě při výrobě doplňků stravy, na základě souboru údajů určeného k podpoře používání dotyčné látky, který má být předložen členským státem Komisi nejpozději do 12. července 2005.

7. Odchylně od odstavce 6 mohou členské státy v souladu s pravidly Smlouvy nadále používat stávající vnitrostátní omezení nebo zákazy obchodování s doplňky stravy obsahujícími vitaminy nebo minerální látky, které nejsou zařazeny do seznamu uvedeného v příloze I nebo jsou ve formách neuvedených v příloze II.

8. Nejpozději do 12. července 2007 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o vhodnosti stanovení zvláštních pravidel pro kategorie živin nebo látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, které nejsou uvedeny v odstavci 1, včetně případných pozitivních seznamů, doprovázenou jakýmikoli návrhy na změnu této směrnice, které Komise považuje za nezbytné.

Článek 5

1. Stanoví se maximální množství vitaminů a minerálních látek obsažených v denní dávce doplňků stravy, jak je doporučena výrobcem, přičemž se zohlední

a) bezpečná nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek stanovená vědeckým posouzením rizik založeným na obecně přijatelných vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů,

b) příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy.

2. Při stanovení maximálních množství podle odstavce 1 se také náležitě zohlední referenční příjmy vitaminů a minerálních látek platné pro obyvatelstvo.

3. Pro zajištění přítomnosti významných množství vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy se stanoví minimální množství v denní dávce doporučené výrobcem.

4. Maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek podle odstavců 1, 2 a 3 budou přijata postupem podle čl. 13 odst. 2.

Článek 6

1. Pro účely čl. 5 odst. 1 směrnice 2000/13/ES se výrobky, na něž se vztahuje tato směrnice, prodávají pod názvem „doplněk stravy”.

2. Označování, obchodní úprava a reklama nesmějí doplňkům stravy připisovat vlastnosti týkající se prevence, ošetřování nebo léčby lidských nemocí, ani na tyto vlastnosti poukazovat.

3. Aniž je dotčena směrnice 2000/13/ES, uvedou se na etiketě tyto povinné údaje:

a) názvy kategorií živin nebo látek charakterizujících výrobek nebo označení povahy těchto živin nebo látek,

b) doporučená denní dávka výrobku,

▼B

c) varování před překročením uvedené doporučené denní dávky,

d) upozornění, že by doplňky stravy neměly být používány jako náhrada pestré stravy,

e) upozornění, že by výrobky měly být skladovány mimo dosah malých dětí.

Článek 7

Označování doplňků stravy, jejich obchodní úprava a reklama nesmějí obsahovat žádné tvrzení, které by výslovně uvádělo nebo naznačovalo, že vyvážená a pestrá strava obecně nemůže poskytovat dostatečná množství živin.

Prováděcí pravidla k tomuto článku mohou být přijata postupem podle čl. 13 odst. 2.

Článek 8

1. Množství živin nebo látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem obsažených ve výrobku se na etiketě uvede číslem. Pro vitaminy a minerální látky se použijí jednotky uvedené v příloze I.

Prováděcí pravidla k tomuto odstavci mohou být přijata postupem podle čl. 13 odst. 2.

2. Uvedený údaj o množství živin nebo jiných látek se vztahuje na doporučenou denní dávku tak, jak je uvedena na etiketě.

3. Informace o vitaminech a minerálních látkách se podle potřeby vyjádří také v procentech referenčních hodnot uvedených v příloze směrnice 90/496/EHS.

Článek 9

1. Hodnoty uvedené podle čl. 8 odst. 1 a 2 musí být průměrnými hodnotami založenými na analýze výrobku provedené výrobcem.

Další prováděcí pravidla k tomuto odstavci, zejména pokud jde o rozdíly mezi uvedenými hodnotami a hodnotami zjištěnými při úředním dozoru, budou přijata postupem podle čl. 13 odst. 2.

2. Procentní podíl referenčních hodnot pro vitaminy a minerální látky podle čl. 8 odst. 3 může být rovněž znázorněn graficky.

Prováděcí pravidla k tomuto odstavci mohou být přijata postupem podle čl. 13 odst. 2.

Článek 10

Pro usnadnění účinného sledování doplňků stravy mohou členské státy požadovat, aby výrobce nebo osoba uvádějící výrobek na trh na jejich území informovali o uvedení na trh příslušný orgán tím, že mu předají vzor etikety použité pro tento výrobek.

Článek 11

1. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 7, nesmějí členské státy z důvodu složení, výrobních specifikací, obchodní úpravy nebo označování zakázat nebo omezit obchodování s výrobky uvedenými v článku 1, které jsou v souladu s touto směrnicí a popřípadě s akty Společenství přijatými k provedení této směrnice.

2. Aniž je dotčena Smlouva, zejména články 28 a 30, nejsou odstavcem 1 dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které jsou použitelné, pokud neexistují akty Společenství přijaté na základě této směrnice.

Článek 12

1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací po přijetí této směrnice nebo některého z prováděcích předpisů Společenství shledá, že výrobek uvedený v článku 1 ohrožuje lidské zdraví, třebaže je v souladu

▼B

s danou směrnicí a danými předpisy, může přechodně pozastavit nebo omezit používání daných ustanovení na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise co nejdříve přezkoumá důvody uvedené členským státem, konzultuje členské státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, a neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.

3. Pokud Komise dojde k názoru, že je třeba tuto směrnici nebo prováděcí předpisy změnit, aby byly odstraněny nedostatky uvedené v odstavci 1 a aby byla zajištěna ochrana lidského zdraví, zahájí postup uvedený v čl. 13 odst. 2 za účelem přijetí změn. Členský stát, který přijal ochranná opatření, je v tom případě může ponechat, dokud tyto změny nebudou přijaty.

Článek 13

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený nařízením (ES) č. 178/2002 ([1]) (dále jen „výbor").

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 14

Předpisy, které mohou mít vliv na veřejné zdraví, se přijímají po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

Článek 15

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. července 2003. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto právní a správní předpisy se použijí tak, aby

a) umožnily nejpozději od 1. srpna 2003 obchodování s výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí;

b) zakázaly nejpozději od 1. srpna 2005 obchodování s výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 16

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 17

Tato směrnice je určena členským státům.

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

PŘÍLOHA I

Vitaminy a minerální látky, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy

1. V i t a m i n y

   Vitamin A (μg RE)

   Vitamin D (μg)

   Vitamin E (mg α-TE)

   Vitamin K (μg)

   Vitamin B1 (mg)

   Vitamin B2 (mg)

   Niacin (mg NE)

   Pantothenová kyselina (mg)

   Vitamin B6 (mg)

   Kyselina listová (μg)

   Vitamin B12 (μg)

   Biotin (μg)

   Vitamin C (mg)

2. M i n e r á l n í l á t k y

   Vápník (mg)

   Hořčík (mg)

   Železo (mg)

   Měď (μg)

   Jód (μg)

   Zinek (mg)

   Mangan (mg)

   Sodík (mg)

   Draslík (mg)

   Selen (μg)

   Chrom (μg)

   Molybden (μg)

   Fluor (mg)

   Chlor (mg)

   Fosfor (mg)

▼B

PŘÍLOHA II

Formy vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy

A. Formy vitaminů

1. VITAMIN A
   a) retinol
   b) retinyl-acetát
   c) retinyl-palmitát
   d) β-karoten
2. VITAMIN D
   a) cholekalciferol
   b) ergokalciferol
3. VITAMIN E
   a) D-α-tokoferol
   b) DL-α-tokoferol
   c) D-α-tokoferyl-acetát
   d) DL-α-tokoferyl-acetát
   e) D-α-tokoferyl-sukcinát
4. VITAMIN K
   a) fyllochinon (fytomenadion)
5. VITAMIN B1
   a) thiamin–hydrochlorid
   b) thiamin–mononitrát
6. VITAMIN B2
   a) riboflavin
   b) riboflavin-5'— fosfát, sodná sůl
7. NIACIN
   a) kyselina nikotinová
   b) nikotinamid
8. KYSELINA PANTOTHENOVÁ
   a) kalcium-D-pantothenát
   b) natrium-D-pantothenát
   c) dexpanthenol
9. VITAMIN B6
   a) pyridoxin–hydrochlorid
   b) pyridoxin-5'— fosfát

▼M1

10. FOLÁTY

▼B

   a) kyselina pteroylmonoglutamová

▼M1

   b) kalcium-L-methylfolát

▼B

11. VITAMIN B12
   a) kyanokobalamin
   b) hydroxokobalamin
12. BIOTIN
   a) D-biotin
13. VITAMIN C
   a) L-askorbová kyselina

▼B

b) natrium-L-askorbát

c) kalcium-L-askorbát

d) kalium-L-askorbát

e) L-askorbyl-6-palmitát

B. Formy minerálních látek

uhličitan vápenatý

chlorid vápenatý

vápenaté soli kyseliny citronové

kalcium-glukonát

kalcium-glycerofosfát

kalcium-laktát

vápenaté soli kyseliny fosforečné

hydroxid vápenatý

oxid vápenatý

magnesium-acetát

uhličitan hořečnatý

chlorid hořečnatý

hořečnaté soli kyseliny citronové

magnesium-glukonát

magnesium-glycerofosfát

hořečnaté soli kyseliny fosforečné

magnesium-laktát

hydroxid hořečnatý

oxid hořečnatý

síran hořečnatý

uhličitan železnatý

ferrum(II)-citrát

ammonium-ferrum(III)-citrát

ferrum-glukonát

ferrum(II)-fumarát

difosforečnan sodno-železitý

ferrum(II)-laktát

síran železnatý

difosforečnan železitý

ferrum(III)-sacharát

elementární železo (karbonyl železo a elektrolyticky nebo vodíkem redukované železo)

▼M1

ferrum(II)-bisglycinát

▼B

uhličitan měďnatý

kuprum-citrát

kuprum-glukonát

síran měďnatý

komplex mědi s lysinem

jodid sodný

jodičnan sodný

jodid draselný

jodičnan draselný

zink-acetát

chlorid zinečnatý

zink-citrát

zink-glukonát

zink-laktát

▼B

oxid zinečnatý
uhličitan zinečnatý
síran zinečnatý
uhličitan manganatý
chlorid manganatý
manganum(II)-citrát
manganum(II)-glukonát
manganum(II)-glycerofosfát
síran manganatý
hydrogenuhličitan sodný
uhličitan sodný
chlorid sodný
natrium-citrát
natrium-glukonát
natrium-laktát
hydroxid sodný
sodné soli kyseliny fosforečné
hydrogenuhličitan draselný
uhličitan draselný
chlorid draselný
kalium-citrát
kalium-glukonát
kalium-glycerofosfát
kalium-laktát
hydroxid draselný
draselné soli kyseliny fosforečné
selenan sodný
hydrogenseleničitan sodný
seleničitan sodný
chlorid chromitý
síran chromitý
molybdenan amonný
molybdenan sodný
fluorid draselný
fluorid sodný